

NORMA INTERNACIONAL

ISO 10005

Segunda edición
2005-06-01



Número de referencia
ISO 10005:2005(ES)

© ISO 2005

Sistemas de gestión de la calidad

Directrices para los planes de la calidad

Quality management systems — Guidelines for quality plans

*Systèmes de management de la qualité
plans qualité*

Error: Reference source not found

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo.....	v
Prólogo de la versión en español.....	vi
Introducción.....	vii
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Desarrollo de un plan de la calidad.....	3
4.1 Identificación de la necesidad de un plan de la calidad.....	4
4.2 Elementos de entrada para el plan de la calidad.....	4
4.3 Alcance del plan de la calidad.....	4
4.4 Preparación del plan de la calidad.....	5
5 Contenido del plan de la calidad.....	6
5.1 Generalidades.....	6
5.2 Alcance.....	6
5.3 Elementos de entrada del plan de la calidad.....	6
5.4 Objetivos de la calidad.....	6
5.5 Responsabilidades de la dirección.....	6
5.6 Control de documentos y datos.....	7
5.7 Control de los registros.....	7
5.8 Recursos.....	7
5.9 Requisitos.....	8
5.10 Comunicación con el cliente.....	8
5.11 Diseño y desarrollo.....	9
5.12 Compras.....	10
5.13 Producción y prestación del servicio.....	10
5.14 Identificación y trazabilidad.....	10
5.15 Propiedad del cliente.....	11
5.16 Preservación del producto.....	11
5.17 Control del producto no conforme.....	11
5.18 Seguimiento y medición.....	11
5.19 Auditorías.....	12
6 Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad.....	13
6.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad.....	13
6.2 Implementación del plan de la calidad.....	13
6.3 Revisión del plan de la calidad.....	14
6.4 Retroalimentación y mejora.....	14
Anexo A (informativo) Ejemplos simplificados de formatos para la presentación de los planes de la calidad	15
Anexo B (informativo) Correspondencia entre las Normas ISO 10005:2005 e ISO 9001:2000.....	23
Bibliografía.....	24

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/CEI.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO 10005 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de calidad*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO 10005:1995). Constituye una revisión técnica de esa edición, teniendo en cuenta las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Task Group” del Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

Esta Norma Internacional fue preparada para atender a la necesidad de orientación sobre los planes de la calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de la calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto. El plan de la calidad debería ser compatible con otros planes asociados que pudieran ser preparados.

Entre los beneficios de establecer un plan de la calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados. También puede permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Esta Norma Internacional no reemplaza la orientación dada en la Norma ISO 9004:2000 o en documentos específicos de la industria. Donde se requieran planes de la calidad para aplicaciones de proyectos, la orientación proporcionada en esta Norma Internacional se pretende que sea complementaria a la dada en la Norma ISO 10006.

En términos del modelo de proceso mostrado en la figura 1, la planificación del sistema de gestión de la calidad se aplica a todo el modelo. Sin embargo, los planes de la calidad se aplican principalmente a la trayectoria que va desde los requisitos del cliente, a través de la realización del producto y el producto, hasta la satisfacción del cliente.

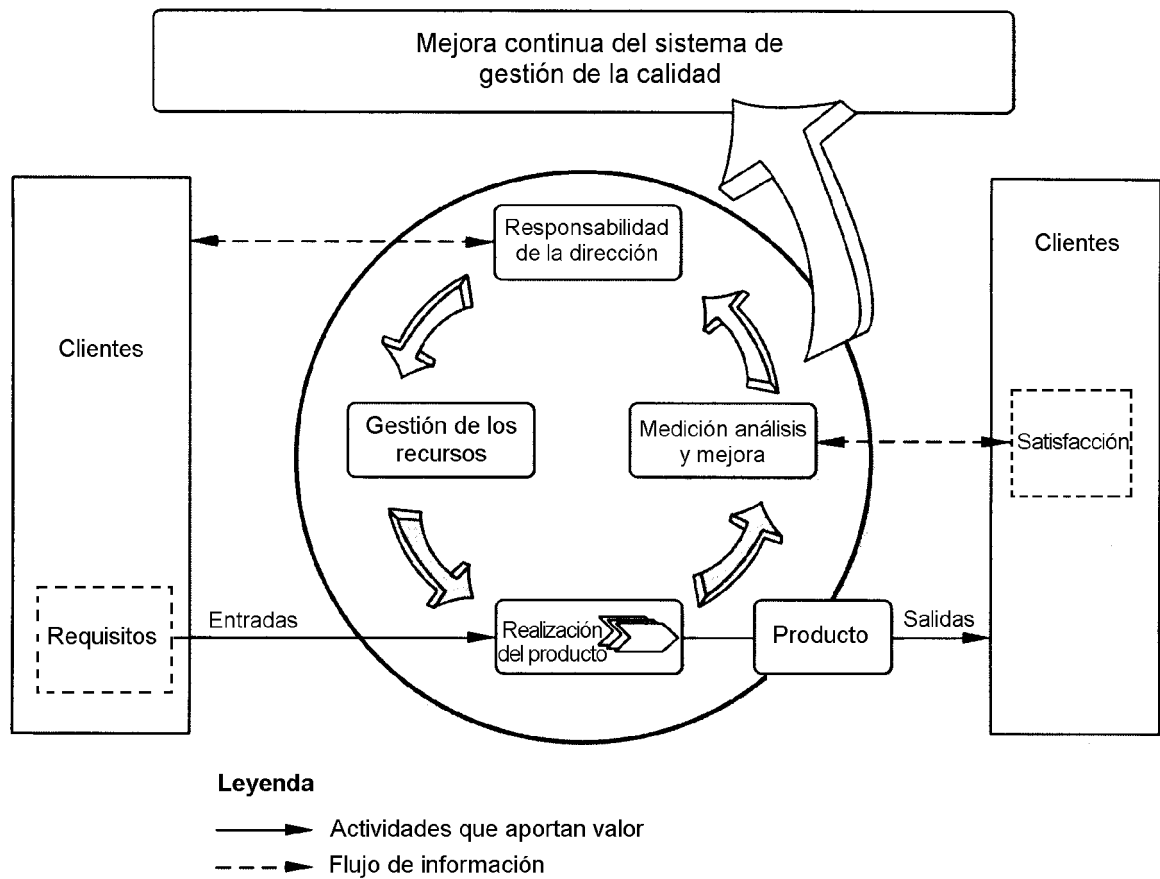


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices para el desarrollo, revisión, aceptación, aplicación y revisión de los planes de la calidad.

Es aplicable tanto si la organización tiene un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001, como si no lo tiene.

Esta Norma Internacional es aplicable a planes de la calidad para un proceso, producto, proyecto o contrato, cualquier categoría de producto (hardware, software, materiales procesados y servicios) y a cualquier industria.

Está enfocada principalmente a la realización del producto y no es una guía para la planificación organizacional del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Esta Norma Internacional es un documento de orientación y no está prevista para propósitos de certificación o registro.

NOTA Para evitar una excesiva repetición de “proceso, producto, proyecto o contrato”, esta Norma Internacional utiliza el término “caso específico” (véase 3.10).

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la edición más reciente del documento al que se hace referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2000 y los siguientes. Algunas definiciones dadas a continuación son una referencia directa de la Norma ISO 9000:2000, pero en algunos casos las notas se han omitido o complementado.

3.1

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.1]

3.2

procedimiento

forma especificada de llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.3)

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar o no documentados.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.

[ISO 9000:2000, definición 3.4.5]

3.3

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA Adaptada de la definición 3.4.1 de la Norma ISO 9001:2000 (las Notas no se han incluido).

3.4

producto

resultado de un **proceso** (3.3)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de producto:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido “automóvil” está compuesto de hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de al menos una actividad llevada a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes)

El software consiste de información y generalmente es intangible, y puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o **procedimientos** (3.2)

El hardware es generalmente tangible y su magnitud es una característica contable.

Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente se denominan bienes.

[ISO 9000:2000, definición 3.4.2]

3.5

proyecto

proceso (3.3) único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de la estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características del proyecto se definen progresivamente conforme se desarrolla el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4).

[ISO 9000:2000, definición 3.4.3]

3.6

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

[ISO 9000:2000, definición 3.2.3]

3.7

objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

[ISO 9000:2000, definición 3.2.5]

3.8

plan de la calidad

documento que especifica cuáles **procesos** (3.3), **procedimientos** (3.2) y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un **proyecto** (3.5), **producto** (3.4), proceso o contrato específico

NOTA 1 Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento.

NOTA 3 Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad.

3.9

registro

documento que presenta resultados obtenidos o que proporciona evidencia de actividades desarrolladas

NOTA Adaptada de la definición 3.7.6 de la Norma ISO 9000:2000 (las Notas no se han incluido).

3.10

caso específico

tema del **plan de la calidad** (3.8)

NOTA Este término se utiliza para evitar la repetición de “proceso, producto, proyecto o contrato” dentro de esta Norma Internacional.

4 Desarrollo de un plan de la calidad

4.1 Identificación de la necesidad de un plan de la calidad

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en que los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- a) mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- b) cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- c) en el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- d) demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
- e) organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f) optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- g) minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- h) utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
- i) en ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

NOTA Puede haber necesidad, o no, de preparar un plan de la calidad para un caso específico. Una organización con un sistema de gestión de calidad establecido puede ser capaz de satisfacer todas sus necesidades de planes de la calidad bajo su sistema existente; la organización puede decidir entonces que no es necesario preparar planes de la calidad por separado.

4.2 Entradas para el plan de la calidad

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- h) otros planes de la calidad pertinentes;
- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

4.3 Alcance del plan de la calidad

La organización debería determinar qué será cubierto por el plan de la calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria.

El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- a) los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos;
- b) los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;
- c) el grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad.

Puede haber beneficios por la revisión del alcance del plan de la calidad con el cliente u otra parte interesada, por ejemplo para facilitar su uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

4.4 Preparación del plan de la calidad

4.4.1 Iniciación

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad debería ser claramente identificada. El plan de la calidad debería ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto de dentro de la organización como, conforme sea apropiado, de partes externas.

Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deberían estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

4.4.2 Documentación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a los procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un requisito dé como resultado una desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación debería ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede ya estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados. Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006).

4.4.3 Responsabilidades

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

4.4.4 Coherencia y compatibilidad

El contenido y formato del plan de la calidad debería ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la calidad debería ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes también debería ser considerada.

4.4.5 Presentación y estructura

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

NOTA En el Anexo A se proporcionan ejemplos de planes de la calidad.

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las interfaces entre los diferentes documentos necesita estar claramente definido. Los ejemplos de estos aspectos incluyen el diseño, las compras, la producción, el control del proceso, o las actividades particulares (tales como el ensayo/prueba de aceptación).

Una organización puede desear preparar un plan de la calidad que sea conforme a los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001. En el Anexo B se proporciona como orientación una matriz de referencias cruzadas.

5 Contenido del plan de la calidad

5.1 Generalidades

Los ejemplos y las listas proporcionadas en este capítulo no deberían considerarse exhaustivos ni limitativos de ninguna manera.

El plan de la calidad para un caso específico debería cubrir los temas que se examinan a continuación según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables, por ejemplo donde no esté involucrados el diseño y desarrollo.

5.2 Alcance

El alcance debería estar expresado claramente en el plan de la calidad. Esto debería incluir:

- a) una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- b) los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;
- c) las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

5.3 Elementos de entrada del plan de la calidad

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad (véase 4.2), con objeto de facilitar, por ejemplo:

- que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada,
- la verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad, y
- la identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad.

5.4 Objetivos de la calidad

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- las características de calidad para el caso específico,
- cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas, y
- oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles.

5.5 Responsabilidades de la dirección

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de lo siguiente:

- a) asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- b) determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;
- c) comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfases entre dichos grupos;
- d) revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- e) autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- f) controlar las acciones correctivas y preventivas;
- g) revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.

Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

5.6 Control de documentos y datos

Para documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo serán identificados los documentos y datos;
- b) por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- c) a quién se le distribuirán los documentos, o se le notificará su disponibilidad;
- d) cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

5.7 Control de los registros

El plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes:

- a) cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- b) cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;
- c) en qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- d) cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- e) qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros están disponibles cuando sea requerido;
- f) qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- g) donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- h) la eliminación de registros.

5.8 Recursos

5.8.1 Provisión de recursos

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad limitada, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes.

5.8.2 Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

5.8.3 Recursos humanos

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.

Esto debería incluir:

- a) la necesidad de nuevo personal y de su formación;
- b) la formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados.

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

NOTA En el apartado 5.13 se trata la calificación del personal, y en el apartado 6.2 la formación en el uso de los planes de la calidad.

5.8.4 Infraestructura y ambiente de trabajo

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- a) el contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia;
- b) la protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente;
- c) la protección contra daños biológicos;
- d) el perfil de temperatura de un horno;
- e) la luz ambiental y la ventilación;

5.9 Requisitos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

5.10 Comunicación con el cliente

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- b) los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;
- c) cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- d) los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- e) el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

5.11 Diseño y desarrollo

5.11.1 Proceso de diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo.

Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debería buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

NOTA La Norma ISO 9004 proporciona una orientación general sobre el proceso de diseño y desarrollo. La Norma ISO/IEC 90003 proporciona una orientación específica para el sector del software.

5.11.2 Control de cambios del diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- b) quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- c) cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;
- d) quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y
- e) cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

5.12 Compras

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- b) cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- c) los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;
- d) donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- e) los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- f) cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- g) las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

NOTA Véase el sitio en la red www.iso.org/tc176/sc2 para orientación sobre la “contratación externa”.

5.13 Producción y prestación del servicio

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) las etapas del proceso;
- b) los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- c) las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;
- d) las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- e) los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados;
- f) los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;

- g) los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- h) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- i) los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- a) los estatutos y reglamentos;
- b) los códigos y prácticas industriales;
- c) la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- d) la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

NOTA En la Norma ISO 10006 se proporciona orientación sobre los procesos del proyecto a ser gestionados bajo este capítulo.

5.14 Identificación y trazabilidad

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo;
- b) qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y
- c) los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

NOTA La identificación y trazabilidad es parte de la gestión de la configuración. Para más orientación sobre la gestión de la configuración, véase la Norma ISO 10007.

5.15 Propiedad del cliente

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios),
- b) los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados,
- c) cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente; y
- d) cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

NOTA En la Norma ISO 17799 se ofrece orientación sobre la protección de la información.

5.16 Preservación del producto

El plan de la calidad debería indicar:

- a) los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y
- b) (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

5.17 Control del producto no conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

5.18 Seguimiento y medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados "planes de inspección y ensayo/prueba") solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) el seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- b) las etapas en las cuales deberían aplicarse;
- c) las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- d) los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- e) cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- f) cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
 - un ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas (a veces denominados ensayos/pruebas tipo"), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto,
 - ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación,
 - verificación del producto, y
 - validación del producto;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas;
- h) los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

NOTA En la Norma ISO 10012 se puede encontrar orientación sobre la gestión de los sistemas de medición.

NOTA En el Informe Técnico ISO/TR 10017 se puede encontrar orientación sobre la selección de los métodos estadísticos.

5.19 Auditoria

Las auditorias pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- a) dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad;
- b) dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- c) la vigilancia de los proveedores de la organización;
- d) proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorias a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorias y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorias.

NOTA En la Norma ISO 19011 se ofrece más orientación sobre las auditorias.

6 Revisión, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad

6.1 Revisión y aceptación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

6.2 Implementación del plan de la calidad

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

- a) Distribución del plan de la calidad

El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado para distinguir entre copias que se distribuyen bajo las provisiones del control de los documentos (a ser actualizadas conforme sea apropiado), y aquellas que se proporcionan sólo para información.

- b) Formación en el uso de los planes de la calidad

En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.

- c) Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir:

- la supervisión operativa de los acuerdos planificados,
- la revisión de los hitos, y

— auditorías.

Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorías generalmente se efectúan sobre una base de muestreo.

Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:

- 1) evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad,
- 2) evaluar la implementación práctica del plan de la calidad,
- 3) determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico,
- 4) tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado, y
- 5) identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

6.3 Revisión del plan de la calidad

La organización debería revisar el plan de la calidad:

a) para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo:

- el caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad,
- los procesos para la realización del producto,
- el sistema de gestión de la calidad de la organización, y
 - los requisitos legales y reglamentarios,

b) para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas.

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo:

- quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones,
- cómo se hará tal solicitud,
- qué información se va a proporcionar y en qué forma, y
- a quién se identificará como que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debería tratarse como un elemento de la configuración, y debería estar sujeto a la gestión de la configuración.

6.4 Retroalimentación y mejora

Donde sea apropiado, la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

Anexo A

(informativo)

Ejemplos simplificados de formatos para la presentación de los planes de la calidad

A.1 Generalidades

Este anexo proporciona ejemplos de algunos de los formatos en los cuales pueden presentarse los planes de la calidad.

Los ejemplos mostrados no deberían ser tomados como completos con respecto al contenido del plan de la calidad definido en el capítulo 5. Los planes de la calidad reales pueden ser más complejos. Normalmente se esperaría que estuvieran cubiertos todos los procesos para la realización del producto, a menos que no sean aplicables al caso específico.

La presentación de los planes de la calidad puede estar en cualquier formato que se juzgue adecuado para cumplir los requisitos acordados. En ciertas circunstancias podría ser más apropiada una presentación de texto, más que una de diagrama. Similarmente, un formato de diagrama puede complementarse con texto. Pueden utilizarse otros formatos que se adapten mejor a un caso específico.

Cuando el plan de la calidad está disponible electrónicamente, los documentos a los que hace referencia, tales como los procedimientos, podrían ser accesibles vía hipervínculos.

Los ejemplos 1 y 2 son presentaciones diferentes del mismo caso, con objeto de ilustrar que no hay una alineación particular de una presentación dada para un caso específico. Como ejemplos de presentación, el contenido de los ejemplos 1 a 4 son ilustrativos, y no representan recomendaciones.

Los ejemplos incluyen:

- Ejemplo 1: Tabla (Plan de la calidad de materiales procesados),
- Ejemplo 2: Diagrama de flujo (Plan de la calidad de materiales procesados),
- Ejemplo 3: Formato (Plan de la calidad de fabricación), y
- Ejemplo 4: Texto (Plan de la calidad de desarrollo de software).

A.2 Ejemplos

A.2.1 Ejemplo 1: Un plan de la calidad tipo “tabla” (para materiales procesados)

QPL - 005	Producto/Línea de producto Productos químicos de calidad según especificación	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 01	05/09/03
------------------	--	---------------------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Alcance	Este plan de la calidad se aplica a los procesos de producción y distribución de productos químicos de calidad según especificación	-----	-----
Objetivos de la calidad	Nuestros objetivos de calidad son rendimiento (93%); entrega a tiempo (± 1 día).	QSP – 005	varios
Responsabilidades de la dirección	Las descripciones de puestos y cartas de organización de las responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento del progreso de las actividades cubiertas por este plan pueden ser encontradas en los documentos de referencia.	QSP – 020 SOP - 800	MGMT /HRS
Documentación	No hay requisitos especiales de control de documentos. Los documentos contractuales serán conservados por un mínimo de cinco años.	QSP – 050	TSS
Registros	Los registros identificables y recuperables serán mantenidos para proporcionar evidencia de las actividades que afectan a la calidad. Los registros serán conservados por un mínimo de cinco años.	QSP – 055	QA
Recursos	Los requisitos para almacenamiento, proceso y transporte de materias primas y componentes están especificados en //VSB\materiales.doc.	QSP – 020	MGMT
	Se requiere que todo el personal haya completado con éxito la formación sobre la manipulación de los materiales especificados en el contrato.	SOP – 810	HRS
	No se aplican condiciones especiales de infraestructura o de ambiente de trabajo.		
Revisión de requisitos/ Especificaciones del cliente	Todas los presupuestos dados y todas las especificaciones del cliente y los pedidos recibidos serán revisados previamente a su aceptación, para asegurarse de que los requisitos están apropiadamente definidos, todas las diferencias resueltas satisfactoriamente, y la compañía tiene la capacidad para cumplir los requisitos involucrados.	SOP – 100 SOP – 110 SOP – 120	MKT/ TSS/ MFG/ QA
Comunicación con el cliente	La retroalimentación del cliente se recopila ya sea mediante la visita al sitio de la red o empleando el formato SOP – 190F1 y se discute en las reuniones mensuales entre el cliente y el equipo de gestión del contrato.	SOP – 150 SOP – 190	MKT
Diseño y desarrollo	Todas las especificaciones del cliente aceptadas que difieran significativamente de las especificaciones regulares de la compañía requieren revisión y aprobación (SOP – 200). Esto puede requerir la aprobación del prototipo por el cliente, y la verificación y validación del proceso	SOP – 200 SOP – 220	TSS
Compras	Todos los productos críticos adquiridos por la compañía están sujetos a inspección y ensayo/prueba en la recepción según se requiera en las especificaciones actuales de materia prima y embalaje. Los vehículos con carga a granel no serán descargados hasta que todos los ensayos/pruebas requeridos hayan sido completados satisfactoriamente. Los materiales no conformes pueden ser aprobados por concesión, eliminados, o devueltos al proveedor	SOP – 300 SOP – 310 SOP – 400 SOP – 470 SOP – 490	PUR/ MAT
Producción	Aplican los procedimientos normales de operación	SOP – 500	MFG
Identificación y trazabilidad	Aplican los procedimientos normales de operación	SOP – 440 SOP – 540	MAT/ MFG

(Continúa)

Actividad	Descripción	Documento/ proceso^a	Área/ Dpto^b
------------------	--------------------	---	-----------------------------------

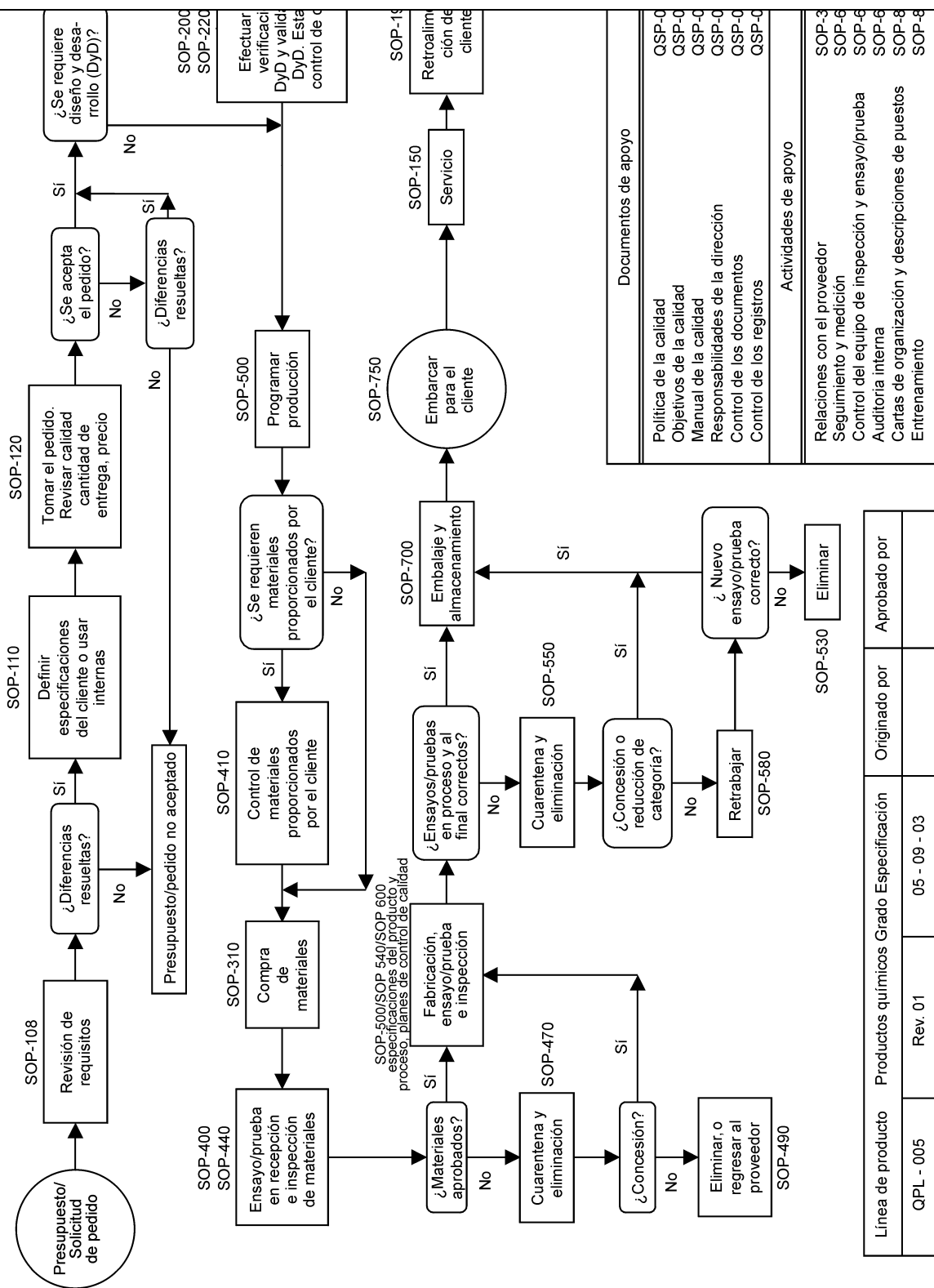
Propiedad del cliente	Las especificaciones del cliente y los métodos de patente de ensayo/prueba serán procesados y protegidos a través del sistema formal de especificación para conservar su integridad y asegurar la confidencialidad de la información ahí contenida	SOP – 110	MKT/ TSS
	Aplican los procedimientos normales de operación a materiales de embalaje especiales proporcionados por el cliente	SOP – 410	MAT/ MFG
Almacenamiento y manipulación	Los materiales comprados, los productos intermedios y los terminados serán almacenados en contenedores seguros, tanques e instalaciones de almacén. Se utilizarán métodos cuidadosos de manipulación para prevenir el daño, deterioro o contaminación del producto. Los productos a granel serán embarcados en vehículos especiales para ese fin	SOP – 400 SOP – 700 SOP – 750	MAT
Productos no conformes	Los productos que no cumplan con los Requisitos de Aceptación Final de Lotes serán desviados a un área o tanque especial de cuarentena. Se requerirá una concesión por escrito del cliente antes de que pueda embarcarse cualquier producto no conforme	SOP – 570 SOP – 580 SOP – 590	MFG/ TSS/ QA
Seguimiento y medición	Existen planes de muestreo y ensayo/prueba, o se prepararán para cubrir todos los procesos de realización del producto	SOP – 600	QA
Equipo de inspección y ensayo/prueba	La compañía cuenta con una serie de equipos de medición y ensayo/prueba para cubrir el alcance de sus actividades de desarrollo, producción, y control. Toda la calibración requerida se efectúa internamente o por el fabricante del equipo	SOP – 610	QA
Auditoría	Las instalaciones pueden recibir auditorías internas, del cliente y reglamentarias	SOP – 675	QA
^a QSP: Procedimiento del Sistema de la Calidad; SOP: Procedimiento Normal de Operación. ^b HRS: Recursos Humanos; MAT: Control de Materiales; MKT: Mercadotecnia y Ventas; MFG: Fabricación; QA: Aseguramiento de la Calidad; PUR: Compras; MGMT: Alta Dirección; TSS: Servicios Técnicos.			

A.2.2 Un plan de la calidad tipo "diagrama de flujo" (para materiales procesados)

Más adelante hay un ejemplo en una página completa.

A.2.3 Un plan de la calidad tipo “formato” (para una instalación de manufactura)

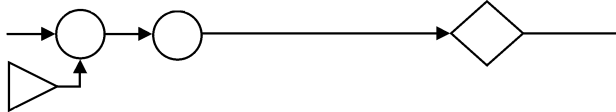
Más adelante hay un ejemplo en una página completa.



Un plan de la calidad tipo "diagrama de flujo"

Línea de producto	Productos químicos Grado Especificación	Originado por	
QPL - 005	Rev. 01	05 - 09 - 03	Aprobado por

Documentos de apoyo	
Política de la calidad	QSP-0
Objetivos de la calidad	QSP-0
Manual de la calidad	QSP-0
Responsabilidades de la dirección	QSP-0
Control de los documentos	QSP-0
Control de los registros	QSP-0
Actividades de apoyo	
Relaciones con el proveedor	SOP-3
Seguimiento y medición	SOP-6
Control del equipo de inspección y ensayo/prueba	SOP-6
Auditoría interna	SOP-6
Cartas de organización y descripciones de puestos	SOP-8
Entrenamiento	SOP-8

Nombre de la línea	Diagrama de flujo del proceso	Nombre del proceso	Instrucción de trabajo (Número)	Característica de calidad a ser controlada (condición de proceso a ser verificada)	Método de control de proceso				Artículo de inspección y ensayo/prueba	Método de inspección y ensayo/prueba	Observaciones
					Instrucción para el control de proceso (Número)	Carta u hoja para el control de proceso	Persona responsable del control de proceso	Método de muestreo y medición			
Línea A		Pre calentamiento	WI-A1	(Temperatura)		Hoja de verificación CS-A-1	Operador A	2 veces al día			
		Formado	WI-A2	Longitud L		Carta de control CC-A-1	Capataz A	5 muestras por lote con micrómetro			
				(Temperatura)		Hoja de verificación CS-A-2	Operador B	1 vez al día			
				(Presión)	IPC-A1	Hoja de verificación CS-A-3	Operador B	1 por día	Longitud L	Todos los productos	
		Ensayo/prueba del producto	WI-A3	Fracción defectuosa		Carta de control CC-A-2	Capataz B	Todos los productos	Características eléctricas	10 muestras por lote	
NOTA <input type="radio"/> Manufactura <input checked="" type="radio"/> Inspección y ensayo/prueba <input type="checkbox"/> Almacenamiento											

Un plan de la calidad tipo “formato”

A.2.4 Un plan de la calidad tipo “texto” (para el desarrollo de software, para una unidad de exposición montada en un pedestal)

1 Alcance

El propósito de este plan de la calidad es identificar los métodos de gestión de la calidad que están siendo aplicados al contrato entre la compañía y su cliente para un sistema de distribución de prendas de vestir.

a) Inclusiones

Este plan de la calidad se aplica al desarrollo y provisión de los subsistemas de distribución, gestión de la concesión y mercadotecnia. Los sistemas de gestión financiera se tratan en un subcontrato con el subcontratista, y por tanto el plan de la calidad trata exclusivamente los aspectos de gestión de subcontrato de esa parte del proyecto.

b) Exclusiones

El trabajo de desarrollo que está siendo emprendido por el subcontratista se cubre por la orden de compra y no está incluido en detalle en este plan.

2 Objetivos de la calidad

El cliente no ha hecho demandas específicas en términos de objetivos de calidad cuantificados. Consecuentemente, debe aplicarse la norma de la compañía de liberar software sin defectos de categoría A conocidos, sin defectos de categoría B conocidos, y con defectos de categoría C sólo con acuerdo del cliente. Un defecto se define como el comportamiento de sistema que muestra evidencia de no conformidad frente a los requisitos acordados.

Además, también debe aplicarse el objetivo de la compañía de poner en servicio los sistemas dentro de un 5% de margen de la fecha contractual basada en el tiempo transcurrido de contrato para el proyecto.

3 Responsabilidades

El Gerente del Proyecto tiene la responsabilidad total del éxito en la ejecución del proyecto, incluyendo la conformidad con el SGC de la compañía y el cumplimiento de los objetivos anteriores.

El Gestor de Calidad es responsable de las auditorias de proyecto y del seguimiento de cualesquiera acciones correctivas provenientes de ellas. Cualquier desviación requerida respecto al SGC debe ser aprobada por el Gestor de Calidad antes de que la desviación tenga lugar.

4 Documentación

Algunos documentos utilizados en este proyecto tienen referencias que no son conformes con los últimos requisitos del SGC. Las referencias existentes deben ser conservadas. En todos los otros aspectos, se aplica el SGC.

5 Registros

El archivo del proyecto y los registros asociados van a ser conservados por un período no menor de tres años después de que haya vencido el período de garantía. La eliminación en ese momento debe ser por acuerdo con el cliente. De acuerdo con la política de la compañía, el cliente podría ver cualquier registro relacionado con el contrato en cualquier momento razonable. Todos los archivos informáticos específicos del contrato deben ser copiados por seguridad al menos semanalmente.

6 Recursos

El cliente proporciona una muestra de formatos OCR (al menos 2 000) para uso en el ensayo/prueba del lector de documentos que está siendo proporcionado como parte del sistema. El subcontratista debe obtener y poner en servicio el lector de documentos como parte de su provisión del sistema de gestión financiero.

Todo el equipo de desarrollo deben ser empleados de la compañía. El Administrador de Recursos Humanos pondrá a su disposición individuos apropiadamente calificados para cumplir las necesidades del proyecto. El Gerente del Proyecto debe ser J. Pérez.

7 Elementos de entrada del proyecto

El elemento de entrada principal es la Especificación de Requisitos KLOB-D-001 preparada por los consejeros del cliente. Los documentos de muestra de mercadotecnia y los Informes Anuales van a ser proporcionados por la compañía para propósitos de familiarización.

8 Comunicaciones con el cliente

Cualquier duda con la especificación se lleva con el cliente a través del Gerente del Proyecto en las reuniones de proyecto. Su decisión es definitiva. El cliente no tiene una capacidad técnica de software, así que las dudas deberían dirigirse a través del Gerente del Proyecto o su delegado. Las actas de las reuniones del proyecto serán preparadas por el Gerente del Proyecto. De forma similar, las comunicaciones que vienen del cliente (dudas, quejas, felicitaciones) deberían canalizarse a través del Gerente del Proyecto.

9 Diseño y desarrollo

El programa del proyecto será presentado utilizando una herramienta de programación aprobada. Las fechas críticas son los ensayos/pruebas de aceptación del cliente (a finales de octubre) y la presentación del sistema (antes de abril del próximo año).

Deben aplicarse todas las normas de la compañía del Manual de Desarrollo de Software. La revisión y aprobación debe ser como se indica en el Manual de Calidad de la compañía.

Las peticiones de cambio que afecten a la funcionalidad desde el punto de vista de los usuarios deben ser aprobadas por la compañía. Los cambios detallados de diseño en el subcontratista y en la compañía deben ser aprobados por el Gerente del Proyecto antes de que se comience a trabajar en ellos.

El enfoque de los ensayos/pruebas debe ser conforme al Manual de Calidad de la compañía. El ensayo/prueba de la captura de datos del documento requerirá el lector de documentos. Los ensayos/pruebas finales del subsistema de mercadotecnia necesitarán la unidad de exposición montada en un pedestal, para ensayar/probar la reacción del cliente. El sistema de distribución como un todo va a ser ensayado/probado en la compañía antes de ser embarcado y la aceptación del cliente será en su sede.

10 Compras

Todo el equipo está siendo comprado por el cliente (equipos informáticos a través del subcontratista, otros artículos directamente). Cualesquiera otras compras deben tratarse según los procedimientos de la compañía.

11 Instalación y puesta en servicio

El lector de documentos será entregado en las Oficinas Generales del cliente. Los pedestales serán incorporados por el cliente en su programa después de las pruebas de campo. Puede ser necesario apoyo para las primeras instalaciones mientras el personal del cliente adquiere familiaridad con los sistemas.

12 Procesos especiales

No hay procesos especiales en este proyecto.

13 Gestión de la configuración

Los identificadores de documentos deben ser conformes con la versión del Manual de calidad que se encuentre en uso al inicio del proyecto, excepto por aquellos documentos ya identificados previamente.

Deben utilizarse las herramientas de gestión de la configuración aprobadas actualmente por la compañía.

14 Propiedad del cliente

Cualquier equipo que pertenezca al cliente debe ser identificado como tal mientras esté en posesión de la compañía o de sus subcontratistas. Cualquier clase de propiedad del cliente debe ser registrada en el libro de registro de proyecto.

15 Manejo del producto

El software será entregado en CD-ROM. Se verificará que todos los CD (discos compactos) estén libres de virus.

16 No conformidades

Ningún software será entregado con no conformidades conocidas aparte de las estéticas sin una concesión del cliente por escrito. El proceso será como se indica en el Manual de Calidad y en el Manual de Desarrollo de Software de la compañía.

17 Seguimiento y medición

El progreso del proyecto será registrado sobre diagramas de tiempo y en Calendario del Proyecto sobre una base semanal. Se debe preparar un informe y presentarlo a las reuniones de avance con el cliente. El subcontratista será invitado a reuniones seleccionadas. El líder del equipo de programación debe conservar registros de cualquier problema identificado con el software en los ensayos/pruebas de segundo y tercer nivel.

Los problemas deben categorizarse de acuerdo con el origen del problema: Especificación de Requisitos (faltan o incorrectos), Diseño (falta o incorrecto), Codificación (falta o incorrecta, error de interfaz, error de manejo de datos).

18 Auditoria interna

Al final de la etapa de diseño debe llevarse a cabo una auditoria de la implementación y eficacia del plan de la calidad.

Este plan de la calidad ha sido preparado por el gerente del proyecto del Proyecto de Distribución del cliente y es aplicable a todo el trabajo llevado a cabo bajo el contrato.

Autor:

Fecha

Gestor de Calidad

Fecha

Documento nº KLOB-QP-001

Versión 1

Anexo B

(informativo)

Correspondencia entre las Normas ISO 10005:2005 e ISO 9001:2000

Tabla B.1 — Correspondencia entre las Normas ISO 10005 e ISO 9001:2000

Capítulo en ISO 10005:2005	Título	Capítulos en ISO 9001:2000
4	Desarrollo de un plan de la calidad	7.1
5	Contenido del plan de la calidad	7.1
5.1	Generalidades	7.1
5.2	Alcance	7.1
5.3	Entradas del plan de la calidad	7.1
5.4	Objetivos de la calidad	7.1a
5.5	Responsabilidades de la dirección	5.1, 5.5.1, 5.5.3, 8.5.2
5.6	Control de documentos y datos	4.2.3
5.7	Control de registros	4.2.4
5.8	Recursos	6
5.8.1	Provisión de recursos	6.1
5.8.2	Materiales	6.1
5.8.3	Recursos humanos	6.2
5.8.4	Infraestructura y ambiente de trabajo	6.3, 6.4
5.9	Requisitos	7.2.1, 7.2.2
5.10	Comunicación con el cliente	7.2.3, 8.2.1
5.11	Diseño y desarrollo	7.3
5.11.1	Proceso de diseño y desarrollo	7.3.1 a 7.3.6
5.11.2	Control de cambios de diseño y desarrollo	7.3.7
5.12	Compras	7.4
5.13	Producción y prestación del servicio	7.5.1, 7.5.2
5.14	Identificación y trazabilidad	7.5.3
5.15	Propiedad del cliente	7.5.4
5.16	Preservación del producto	7.5.5
5.17	Control del producto no conforme	8.3
5.18	Seguimiento y medición	7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.4
5.19	Auditorias	8.2.2
6	Análisis, aceptación, implementación y revisión del plan de la calidad	7.1
6.1	Análisis y aceptación del plan de la calidad	7.1
6.2	Aplicación del plan de la calidad	7.1
6.3	Revisión del plan de la calidad	7.1
6.4	Retroalimentación y mejora	8.5
NOTA La correspondencia entre capítulos no implica conformidad.		

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*
- [2] ISO 9004:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*
- [3] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [4] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración*
- [5] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [6] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*
- [7] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad – Directrices para la formación*
- [8] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000*
- [9] ISO 17799¹⁾, *Tecnología de la información – Técnicas de seguridad – Código de práctica para la gestión de la protección de la información*
- [10] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [11] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software – Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 en el software*
- [12] *ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer*. Consejos del ISO/TC 176. Manual ISO, 2ª edición, 2002
- [13] Sitios de referencia en la red: www.iso.org — www.tc176.org — www.iso.org/tc176/sc2

1) De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO/IEC 17799:2000).

ICS 03.120.10

Precio basado en 24 páginas